



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 3626

BUENOS AIRES, 10 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010330-12-8 y agregado N° 1-0047-0000-020240-12-9 Disposición N° 4368/12 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 4368/12 por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada TOFLUX / N-ACETILCISTEINA, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, N-ACETILCISTEINA 200 mg/Sobre; aprobado por Disposición autorizante N° 0171/12 y Certificado N° 56.547.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los excipientes para la concentración de 600 mg/sobre.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3626

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 143 y 144 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el anexo de la Disposición N° 4368/12, para la especialidad medicinal denominada



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3626

TOFLUX / N-ACETILCISTEINA, propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 56.547, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-010330-12-8 y agregado N° 1-0047-0000-020240-12-9

DISPOSICION N° 3626

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3.626**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.547 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: TOFLUX / N-ACETILCISTEINA, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, N-ACETILCISTEINA 200 mg/Sobre; GRANULADO, N-ACETILCISTEINA 600 mg/Sobre.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0171/12 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-006816-11-2.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	* Cada Sobre contiene: N-Acetilcisteína 200,00 mg, Citrato de Sodio dihidrato 90,00 mg, Sucralosa 2,40 mg, Sorbitol 1290,60 mg, Esencia de Frutilla en polvo 17,00 mg. * Cada Sobre contiene:	* Cada Sobre contiene: N-Acetilcisteína 200,00 mg, Povidona K 30 16,00 mg, Sucralosa 5,60 mg, Esencia de Frutilla en polvo 20,00 mg, Azúcar 1358,40 mg. * Cada Sobre contiene: N-



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	N-Acetilcisteina 600,00 mg, Citrato de Sodio dihidrato 270,00 mg, Sucralosa 7,20 mg, Sorbitol 3871,80 mg, Esencia de Frutilla en polvo 51,00 mg.-----	Acetilcisteina 600,00 mg, Povidona K 30 48,00 mg, Sucralosa 16,80 mg, Esencia de Frutilla en polvo 60,00 mg, Azúcar 4075,20 mg.-----
--	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Certificado de Autorización N° 56.547, Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de

10 JUN 2013

Expediente N° 1-0047-0000-010330-12-8 y agregado N° 1-0047-0000-020240-12-9

DISPOSICION N° 3626

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.